

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

SOMAVERT 10 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
SOMAVERT 15 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
SOMAVERT 20 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
SOMAVERT 25 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
SOMAVERT 30 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
pegvisomant

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS SOMAVERT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. Wat is SOMAVERT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

SOMAVERT wordt gebruikt voor de behandeling van acromegalie, een hormonale afwijking die het resultaat is van de toegenomen afscheiding van groeihormoon (GH) en IGF-I (Insuline-achtige groeifactoren), gekarakteriseerd door het te snel groeien van bot, zwelling van de weke delen, hartaandoeningen en daarmee samenhangende afwijkingen.

De werkzame stof van SOMAVERT, pegvisomant, staat bekend als een groeihormoonreceptorantagonist. Deze middelen verminderen de werking van GH en de hoeveelheden IGF-I die in het bloed circuleren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Indien u wazig ziet of hoofdpijn krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

- Uw arts of verpleegkundige zal de hoeveelheden IGF-I (Insuline-achtige groeifactoren) die in het bloed circuleren, controleren en zo nodig de dosis aanpassen.

- Uw arts dient ook uw adenoom (goedaardige tumor) te controleren.

- Uw arts zal leverfunctieonderzoeken bij u uitvoeren vóór het starten met en tijdens de behandeling met SOMAVERT. Als deze testresultaten afwijken, zal uw arts behandelopties met u bespreken. Zodra de behandeling start, zal uw arts of verpleegkundige de waarde van leverenzymen in het bloed elke 4 tot 6 weken controleren gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling met SOMAVERT. De toediening van SOMAVERT dient te worden gestopt indien de verschijnselen van een leverziekte aanhouden.

- Indien u diabetes bent, kan het nodig zijn dat uw arts de hoeveelheid insuline of andere geneesmiddelen die u gebruikt, moet aanpassen.

- De vruchtbaarheid bij vrouwelijke patiënten kan toenemen als de ziekte verbetert. Het gebruik van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen wordt niet aangeraden en vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten worden geadviseerd om anticonceptie toe te passen. Zie verder ook de rubriek over Zwangerschap.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

U moet het uw arts vertellen als u eerder andere geneesmiddelen heeft gebruikt voor de behandeling van acromegalie of geneesmiddelen heeft gebruikt voor de behandeling van diabetes.

Gebruikt u naast SOMAVERT nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als onderdeel van uw behandeling kunnen u andere geneesmiddelen voorgeschreven worden. Het is belangrijk dat u zowel SOMAVERT als al uw andere geneesmiddelen blijft gebruiken tenzij u anders wordt verteld door uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het gebruik van SOMAVERT bij zwangere vrouwen wordt niet aangeraden. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en gebruik van machines

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

SOMAVERT bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Injecteer dit geneesmiddel precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Een startdosis van 80 mg pegvisomant zal subcutaan (vlak onder de huid) worden gegeven door uw arts. Hierna bedraagt de gebruikelijke dagelijkse dosis pegvisomant 10 mg, dat via subcutane injectie (vlak onder de huid) wordt gegeven.

Om een optimale therapeutische respons te behouden zal uw arts om de vier tot zes weken geschikte aanpassingen van de dosis maken, met verhogingen van 5 mg pegvisomant/dag gebaseerd op uw zogenoemde IGF-I-serumwaarden.

Toedieningsmethode en toedieningsweg

SOMAVERT wordt onder de huid ingespoten. De injectie kan zelf worden toegediend of worden gegeven door iemand anders, bijvoorbeeld uw arts of zijn/haar assistent. De volledige instructies met betrekking tot het injecteren aan het einde van deze bijsluiter moeten worden gevolgd. U dient door te gaan met het injecteren van dit geneesmiddel zolang als aangegeven door uw arts.

Dit geneesmiddel moet worden opgelost voor gebruik. De injectie mag niet gemengd worden in dezelfde spuit of injectieflacon van een ander geneesmiddel.

Vetweefsel van de huid kan zich ophopen op de injectieplaats. Gebruik, om dit te vermijden, voor elke injectie een iets andere plek, zoals staat beschreven in Stap 2 van de rubriek 'instructies voor het bereiden en toedienen van de SOMAVERT injectie' van deze bijsluiter. Zo krijgen uw huid en het gebied onder uw huid de tijd om zich te herstellen van de injectie voordat op dezelfde plek een andere wordt gegeven.

Als u de indruk heeft dat het effect van dit geneesmiddel te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel geïnjecteerd?

Als u per ongeluk meer SOMAVERT heeft geïnjecteerd dan voorgeschreven door uw arts, zal dit waarschijnlijk niet ernstig zijn, maar u dient wel direct contact op te nemen met uw arts, apotheker, of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeet uzelf te injecteren, moet u, zodra als u hieraan denkt, de volgende dosis injecteren en vervolgens SOMAVERT injecteren zoals voorgeschreven door uw arts.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Lichte tot ernstige allergische (anafylactische) reacties zijn gemeld bij sommige patiënten die SOMAVERT gebruiken. Symptomen van een ernstige allergische reactie kunnen een of meer van de volgende verschijnselen bevatten: zwelling van het gezicht, tong, lippen of keel; piepende of moeilijke ademhaling (spasme van het strottenhoofd); algemene huiduitslag, netelroos (urticaria) of jeuk; of duizeligheid. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van deze symptomen zich bij u voordoet.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen

- Hoofdpijn
- Diarree
- Gewrichtspijn

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen

- Kortademigheid.
- Verhoogde bloedspiegels van stoffen waarmee de functie van de lever wordt gemeten. Dit kan worden afgeleid uit de resultaten van bloedtesten.
- Bloed in de urine.
- Verhoogde bloeddruk.
- Obstipatie, gevoel van misselijkheid, overgeven, opgeblazen gevoel, spijsverteringsstoornis, gasvorming.
- Duizeligheid, slaperigheid, ongecontroleerd beven, verminderde tastzin.
- Bloeduitstortingen of bloedingen op de injectieplaats, pijn of zwelling op de injectieplaats, ophoping van vet onder het huidoppervlak op de injectieplaats, zwelling van de ledematen, zwakte, koorts.
- Zweeten, jeuk, huiduitslag, neiging tot het krijgen van bloeduitstortingen.
- Spierpijn, artritis.
- Verhoogd cholesterol in het bloed, gewichtstoename, verhoogde bloedsuikerwaarden, verlaagde bloedsuikerwaarden.
- Griepachtige symptomen, vermoeidheid.
- Abnormale dromen.
- Oogpijn.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen

- Allergische reactie na toediening (koorts, huiduitslag, jeuk en, in ernstige gevallen, moeite met ademen, snelle zwelling van de huid, waarvoor dringend medische hulp nodig is). Kan onmiddellijk optreden, of enkele dagen na toediening.
- Eiwit in de urine, toegenomen urineproductie, nierproblemen.
- Gebrek aan interesse, gevoel van verwardheid, toegenomen geslachtsdrift, paniekaanval, geheugenverlies, slaapproblemen.
- Verlaagde hoeveelheid bloedplaatjes in het bloed, verhoogde of verlaagde witte bloedcellenwaarden in het bloed, bloedingsneiging.
- Zich abnormaal voelen, gestoorde wondheling.
- Oogspanning, binnenoorproblemen.
- Zwelling in het gezicht, droge huid, nachtelijk transpireren, roodheid van de huid (erytheem), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (urticaria).
- Verhoogde bloedspiegels van vette stoffen, toegenomen eetlust.
- Droge mond, toegenomen speekselproductie, tandproblemen, aambeien.
- Abnormale smaakgevoelens, migraine.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Woede
- Ernstige ademnood (laryngospasme)
- Plotselinge zwelling van de huid en onderliggend weefsel en slijmvlies van organen (angio-oedeem)

Bij ongeveer 17% van de patiënten ontstaan tijdens de behandeling antilichamen tegen het groeihormoon. Het lijkt er niet op dat de antilichamen de werking van dit geneesmiddel tegengaan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via :

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De injectieflacon(s) met poeder in de koelkast (2 °C – 8 °C) in de verpakking(en) bewaren ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de voorgevulde spuit(en) beneden 30°C of bewaar in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

De verpakking(en) met de injectieflacon(s) met SOMAVERT poeder kan (kunnen) worden bewaard bij kamertemperatuur tot maximaal 25°C gedurende één periode van maximaal 30 dagen. Schrijf de datum, dat wil zeggen dag/maand/jaar, waarop dit geneesmiddel uiterlijk kan worden gebruikt op de verpakking (tot maximaal 30 dagen na de datum waarop de verpakking uit de koelkast is gehaald). De injectieflacon(s) moet(en) worden beschermd tegen licht. Plaats dit geneesmiddel niet terug in de koelkast.

Gooi dit geneesmiddel weg als het niet wordt gebruikt vóór de nieuwe datum waarop het uiterlijk kan worden gebruikt of vóór de uiterste houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat gedrukt, afhankelijk van wat eerder is.

Na bereiding moet de SOMAVERT-oplossing onmiddellijk worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pegvisomant.
- SOMAVERT 10 mg: Een injectieflacon met poeder bevat 10 mg pegvisomant. Na reconstitutie met 1 ml oplosmiddel bevat 1 ml van de oplossing 10 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 15 mg: Een injectieflacon met poeder bevat 15 mg pegvisomant. Na reconstitutie met 1 ml oplosmiddel bevat 1 ml van de oplossing 15 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 20 mg: Een injectieflacon met poeder bevat 20 mg pegvisomant. Na reconstitutie met 1 ml oplosmiddel bevat 1 ml van de oplossing 20 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 25 mg: Een injectieflacon met poeder bevat 25 mg pegvisomant. Na reconstitutie met 1 ml oplosmiddel bevat 1 ml van de oplossing 25 mg pegvisomant.
- SOMAVERT 30 mg: Een injectieflacon met poeder bevat 30 mg pegvisomant. Na reconstitutie met 1 ml oplosmiddel bevat 1 ml van de oplossing 30 mg pegvisomant.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycine, mannitol (E421), watervrij dinatriumfosfaat en natriumdihydrogenfosfaat monohydraat (zie rubriek 2 "SOMAVERT bevat natrium")..
- Het oplosmiddel is water voor injecties.

Hoe ziet SOMAVERT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

SOMAVERT wordt geleverd als een poeder en een oplosmiddel voor injectie, (hetzij 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg of 30 mg pegvisomant in een injectieflacon en 1 ml oplosmiddel in een voorgevulde spuit). De verpakkingsgrootten zijn 1 en/of 30 stuks. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.. Het poeder is wit en het oplosmiddel is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17

1050 Brussel

België

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<https://www.ema.europa.eu>). Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

GEBRUIKSAANWIJZING

SOMAVERT poeder in een injectieflacon met oplosmiddel in een voorgevulde spuit

Pegvisomant voor injectie
Uitsluitend voor subcutane injectie
Injectieflacon met één dosis

SOMAVERT wordt geleverd in een injectieflacon als een wit blokje poeder. U moet SOMAVERT mengen met een vloeistof (oplosmiddel) voordat u het kunt gebruiken.

De vloeistof wordt geleverd in een voorgevulde spuit met het etiket 'Oplosmiddel voor SOMAVERT'.

Gebruik geen andere vloeistof om SOMAVERT mee te mengen.

Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf of iemand anders een injectie te geven, tenzij uw zorgverlener u dat heeft geleerd.

Bewaar de verpakking(en) met de injectieflacons met poeder in de koelkast tussen 2 °C en 8 °C en uit direct zonlicht.

De verpakking(en) met de injectieflacon(s) met SOMAVERT poeder kan (kunnen) worden bewaard bij kamertemperatuur tot maximaal 25°C gedurende één periode van maximaal 30 dagen. Schrijf de datum, dat wil zeggen dag/maand/jaar, waarop dit geneesmiddel uiterlijk kan worden gebruikt op de verpakking (tot maximaal 30 dagen na de datum waarop de verpakking uit de koelkast is gehaald). De injectieflacon(s) moet(en) worden beschermd tegen licht. Plaats dit geneesmiddel niet terug in de koelkast.

Gooi dit geneesmiddel weg als het niet wordt gebruikt vóór de nieuwe datum waarop het uiterlijk kan worden gebruikt of vóór de uiterste houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat gedrukt, afhankelijk van wat eerder is.

De voorgevulde spuit met oplosmiddel kan bij kamertemperatuur bewaard worden. Buiten het bereik van kinderen houden.

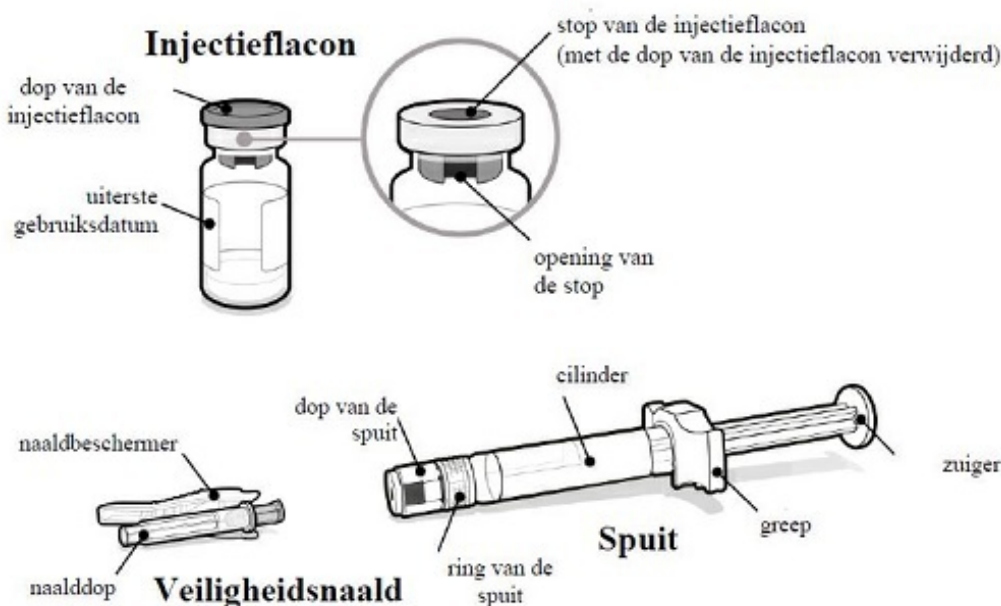
1. Dingen die u nodig heeft

Eén SOMAVERTverpakking met:

- Een injectieflacon met SOMAVERT poeder.
- Een voorgevulde spuit met oplosmiddel.
- Een veiligheidsnaald.

U zult ook nodig hebben:

- Een watje.
- Een alcoholdoekje
- Een geschikte naaldencontainer.



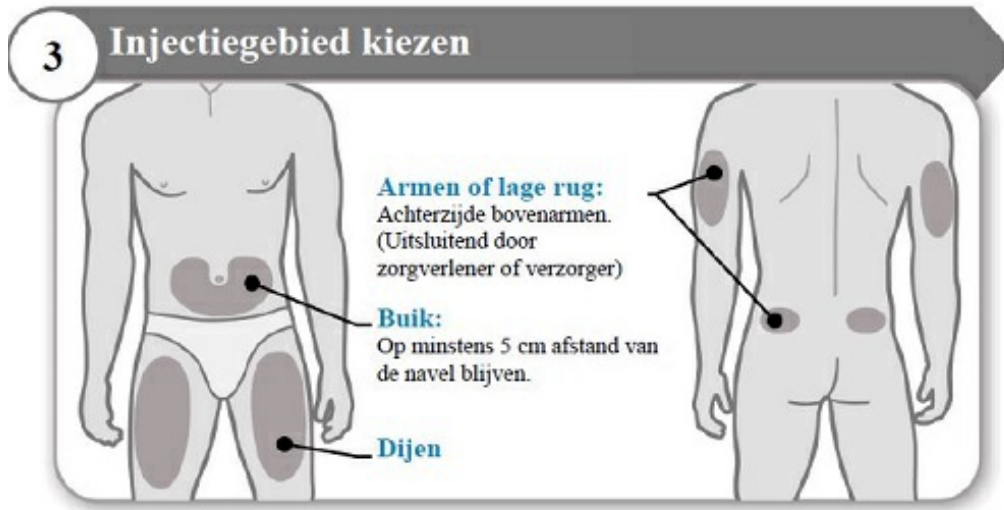
2. Om te beginnen

Voordat u begint:

- Meng SOMAVERT en het oplosmiddel pas als u klaar bent om uw dosis te injecteren.
- Haal één SOMAVERT verpakking uit de koelkast en laat de verpakking op natuurlijke wijze en op een veilige plaats op kamertemperatuur komen.
- Was uw handen met water en zeep, en droog ze zorgvuldig af.

- Maak de verpakking van de spuit en de veiligheidsnaald alvast open om ze gemakkelijker te kunnen pakken tijdens de voorbereiding voor de injectie.
- Gebruik de spuit of de injectieflacon niet als:
 - o ze beschadigd of defect zijn;
 - o de uiterste gebruiksdatum is verstreken;
 - o de spuit bevroren is geweest, ook niet als de spuit daarna ontdooid is.

3. Het injectiegebied kiezen



- Kies voor elke injectie een andere plaats binnen een gebied.
- Vermijd rode, pijnlijke of harde gebieden, gebieden waar de huid dicht op de botten en beenderen ligt en gebieden met blauwe plekken, littekens of huidaandoeningen.
- Reinig de injectieplaats met het alcoholdoekje zoals u dat geleerd heeft van uw zorgverlener.
- Laat de injectieplaats drogen.

4. De dop van de injectieflacon verwijderen



- Verwijder de dop van de injectieflacon.
 - Gooi de dop weg. U heeft hem niet meer nodig.
- Let op:** Zorg dat de stop van de injectieflacon nergens mee in aanraking komt.

5. De dop van de spuit verwijderen



- Breek de dop van de spuit af. Dit kan misschien meer kracht kosten dan u verwacht.
 - Gooi de dop van de spuit weg. U heeft hem niet meer nodig.
 - Houd de spuit rechtop om lekken te voorkomen.
- Let op:** Zorg dat het uiteinde van de spuit nergens mee in aanraking komt als de dop van de spuit af is.

6. De veiligheidsnaald bevestigen



- Draai de veiligheidsnaald stevig en zo ver mogelijk op de spuit.

7. De naalddop verwijderen



- Vouw de naaldbeschermer weg van de naalddop.
 - Trek de naalddop voorzichtig recht van de naald af.
 - Gooi de naalddop weg. U heeft hem niet meer nodig.
- Let op:** Laat de naald nergens mee in aanraking komen.

8. Naald insteken



- Druk de naald door het midden van de stop van de injectieflacon, zoals op de afbeelding.
- Ondersteun de spuit als de naald in de stop van de injectieflacon zit, om te voorkomen dat de naald buigt.

9. Vloeistof toevoegen



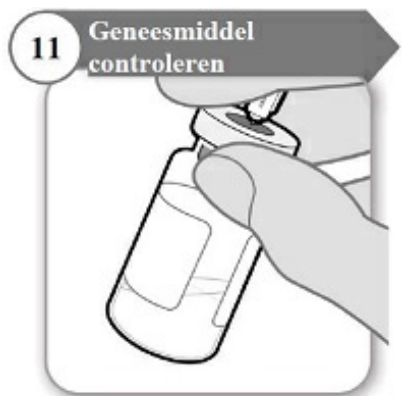
- Kantel de injectieflacon en de spuit onder de juiste hoek zoals op de afbeelding te zien is.
- Duw de zuiger **langzaam** naar beneden totdat alle vloeistof in de injectieflacon zit.
- **Let op:** Spuit de vloeistof niet rechtstreeks op het poeder, want hierdoor ontstaat schuim. Schuim maakt het geneesmiddel onbruikbaar.
- **Trek de naald nog niet uit de injectieflacon.**

10. Draaibewegingen met de injectieflacon maken



- Houd de spuit en de injectieflacon samen vast met één hand zoals op de afbeelding te zien is.
 - Draai de vloeistof zachtjes, door met de injectieflacon al schuivend cirkelvormige bewegingen over een plat oppervlak te maken.
 - Blijf de vloeistof draaien totdat al het poeder volledig opgelost is.
- Opmerking:** Dit kan wel 5 minuten duren.

11. Het geneesmiddel controleren



- Bekijk het geneesmiddel aandachtig terwijl de naald nog in de injectieflacon zit. Het moet helder en vrij van deeltjes zijn.
- Niet gebruiken als:
 - o het geneesmiddel troebel of wazig is;
 - o het geneesmiddel een kleur heeft;
 - o er een laag schuim of deeltjes in de injectieflacon zitten.

12. Naald verplaatsen

12 Naald verplaatsen



- Draai de injectieflacon zodanig dat u de opening in de stop kunt zien, zoals op de afbeelding te zien is.
- Trek de naald naar beneden zodat de punt van de naald zich op het laagste punt in de vloeistof bevindt. Op die manier kunt u zoveel mogelijk vloeistof opzuigen.
- Controleer of de zuiger niet verplaatst is. Als dat wel het geval is, duw hem dan helemaal terug in de spuit. Zo wordt alle lucht uit de spuit verwijderd voordat u de dosis opzuigt.

13. Dosis opzuigen

13 Dosis opzuigen



- Trek de zuiger langzaam terug om zoveel mogelijk geneesmiddel uit de injectieflacon op te zuigen.
- Let op:** Als u lucht in de spuit ziet, tik dan tegen de cilinder om de belletjes naar boven te laten drijven en duw de belletjes er vervolgens voorzichtig uit **in de injectieflacon**.

- Trek de naald uit de injectieflacon.

14. Naald inbrengen

14 Naald inbrengen



- Knijp de huid op de injectieplaats voorzichtig samen.
- Steek de gehele naald in de huidplooi.

15. Geneesmiddel injecteren

15 Geneesmiddel injecteren



- Druk de zuiger langzaam in tot de cilinder leeg is.
- Let op:** Zorg dat de gehele naaldlengte in de huid blijft.
- Laat de huidplooi los en trek de naald er recht uit.

16. Naald afscherpen

16 Naald afscherpen



- Vouw de naaldbeschermer over de naald.
- Druk **zachtjes** op een hard oppervlak om de naaldbeschermer op zijn plaats te klikken.
- Let op:** U hoort een klik als de naaldbeschermer vastgeklikt zit.

17. Weggooien

17 Weggooien



- De spuit en de naald mogen **NOOIT** hergebruikt worden. Gooi de naald en de spuit weg volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige of apotheker en in overeenstemming met de lokale wetgeving inzake gezondheid en veiligheid.

18. Na de injectie

18 Na de injectie



- Gebruik indien nodig een schoon watje en druk lichtjes op de injectieplaats.
- **Niet over de plaats wrijven.**

VRAGEN EN ANTWOORDEN

Wat moet ik doen als er per ongeluk iets met de stop van de injectieflacon in aanraking is gekomen?

- Reinig de stop van de injectieflacon met een nieuw alcoholdoekje en laat de stop volledig drogen. Als u de stop niet kunt reinigen, mag u de injectieflacon niet gebruiken.

Wat moet ik met de spuit doen als hij gevallen is?

- Gebruik de spuit niet, ook niet als hij er onbeschadigd uitziet. Gooi de spuit weg op dezelfde manier als een gebruikte spuit. U moet een nieuwe spuit gebruiken.

Hoe vaak kan ik de naald veilig in de stop van de injectieflacon steken?

- Slechts één keer. Het terugtrekken en opnieuw insteken verhoogt de kans op beschadiging van de naald aanzienlijk en zal de naald bot maken. Dit kan ongemak veroorzaken en verhoogt de kans op beschadiging en infectie van de huid. Er bestaat ook een kans dat u wat van het geneesmiddel verliest.

Mag de injectieflacon geschud worden als het poeder niet oplost?

- Nee, de injectieflacon mag nooit geschud worden. Schudden kan het geneesmiddel vernietigen en schuimvorming veroorzaken. Het kan een paar minuten duren voordat het poeder volledig is opgelost, dus blijf zachtjes met de injectieflacon draaien totdat de vloeistof volledig helder is.

Hoe weet ik of er schuim in de injectieflacon zit?

- Schuim ziet eruit als een grote hoeveelheid kleine belletjes die als een laag boven op de vloeistof drijft. Injecteer SOMAVERT niet als er schuim is ontstaan.



Kleine luchtbelletjes zijn toegestaan

Een laag schuim is **niet** toegestaan

Hoe kan ik voorkomen dat het geneesmiddel gaat schuimen?

- Druk de zuiger zeer langzaam in zodat de vloeistof zachtjes langs de binnenkant in de injectieflacon stroomt. Spuit de vloeistof niet rechtstreeks op het poeder, want daardoor ontstaat schuim. Deze methode zorgt er ook voor dat u minder lang draaibewegingen met de injectieflacon hoeft te maken en dat er meer geneesmiddel opgezogen kan worden.

Er is wat lucht in de spuit te zien. Mag dat?

- Kleine luchtbelletjes in de vloeistof zijn normaal en veilig om te injecteren. Het is echter mogelijk dat er per ongeluk lucht in de spuit wordt opgezogen. Die lucht moet vóór het injecteren wel worden verwijderd. Belletjes of luchtlagen die boven op de vloeistof drijven moeten terug in de injectieflacon gedrukt worden.

Waarom kan ik niet al het geneesmiddel uit de injectieflacon krijgen?

- Door de vorm van de injectieflacon blijft er een hele kleine hoeveelheid geneesmiddel in de injectieflacon achter. Dat is normaal. Om ervoor te zorgen dat er zo weinig mogelijk geneesmiddel achterblijft, moet u de punt van de naald zo laag mogelijk in de injectieflacon plaatsen als u uw dosis opzuigt.

Wat moet ik doen bij twijfels over mijn geneesmiddel?

- Alle vragen moeten worden beantwoord door een arts, verpleegkundige of apotheker die vertrouwd is met SOMAVERT.

25B25